



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청[도큐세이트나트륨 함유  
복합제(장용정)]

1. 우리 처(의약품관리과)는 "도큐세이트나트륨 함유 단일제(장용정)"의 품목 허가(신고) 갱신 자료 검토 결과, 허가사항 변경이 필요하다고 판단되어 허가사항 변경(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 동 변경(안)에 대하여 검토의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 2025.7.9.(수)까지 우리 처(의약품관리과)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 관련 품목을 보유하지 않은 업체를 포함하여 소속 회원(사) 등에서 필요시 의견을 제출할 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedurg.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → '변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표  
2. 대상 업체 및 품목 현황. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 의약품허가총괄과장, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국글로벌의약산업협회, 대한의사협회, (사)한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한약사회, 정우신약(주) 대표 귀하

심사원	최보람	주무관	이병희	사무관	한은경	의약품관리과 전결 2025. 6. 25.
						과장 문은희

협조자

시행 의약품관리과-5655 (2025. 6. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품관리과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2676 팩스번호 043-719-2650 / [chanharu@korea.kr](mailto:chanharu@korea.kr) / 대한민국 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.